



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr. UR.PP.0268/13

Warszawa, 2013 -03- 27

**Boehringer Ingelheim
International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9851
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SPIRIVA**

Nazwa:

SPIRIVA

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiotropium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 18 µg/dawkę inhalacyjną

Droga podania:

wziwna

Podmiot odpowiedzialny:

**Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Tiotropium
(w postaci bromku tiotropium jednowodnego mikronizowanego)

Laktoza jednowodna mikronizowana
Laktoza jednowodna 200 M

Skład kapsułki:

Żelatyna
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Indygotyna (E132)

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	8	5	1	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

+ HandiHaler

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	8	5	1	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	9	1	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Al/PVC/Al umieszczone w tekturowym pudełku oraz blistry Al/PVC/Al wraz z aparatem do inhalacji HandiHaler umieszczone w tekturowym pudełku. HandiHaler – aparat do inhalacji pojedynczych dawek produktu, wykonany z tworzywa sztucznego (ABS) i stali nierdzewnej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu blistra 9 dni.

Aparat do inhalacji HandiHaler należy wyrzucić po upływie 12 miesięcy od pierwszego użycia.

Kategoria dostępności:

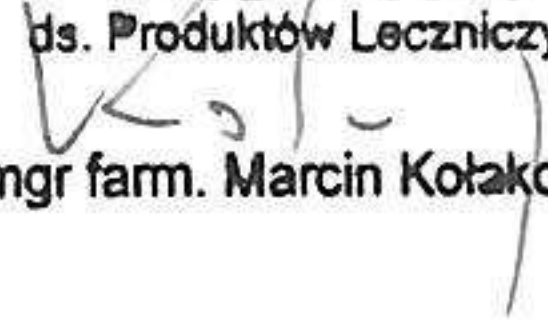
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a